

FAQ règlement DM – Investigations cliniques

Investigations cliniques

1.8 Un fabricant qui réalise des études cliniques aura-t-il un seul et même identifiant dans Eudamed ?

Dans Eudamed, les fabricants doivent se déclarer dans le module Acteurs pour leur rôle de fabricant, et obtiendront un identifiant appelé SRN. Tout acteur, y compris un fabricant, qui réalise des investigations cliniques devra également s'enregistrer dans le module "investigations cliniques/études de performances" de Eudamed, en tant que promoteur et obtiendra un identifiant "promoteur".

Un fabricant endossant également le rôle de promoteur d'investigations cliniques aura donc deux identifiants.